



Dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

DATI IDENTIFICATIVI			
Numero	Rev	Fabbricante	Indirizzo sede legale
01	0	FTR S.rl	Via Turconi 36/A
CAP	Località	Provincia	Stato
21050	Cantello	VA	Italia
Descrizione Dispositivo Medico		Denominazione commerciale	
Maschera facciale ad uso medico		FTR MASCHERA CHIRURGICA	
Destinazione d'uso		Classe di rischio	Regola classificazione
Maschere facciali ad uso medico conformi UNI EN 14683 Tipo II. Possono essere utilizzate in ambito ospedaliero-sanitario e in attività professionali o non professionali che richiedano l'attuazione di procedure per la prevenzione della diffusione dell'infezione. I Dispositivi sono indicati per l'uso da parte di pazienti ed altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni		I	1

FTR S.r.l.

In qualità di unico responsabile della Dichiarazione di Conformità

DICHIARA

che i Dispositivi Medici sopra identificati

- Sono considerati appartenenti alla Classe I, con riferimento all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Regola 1, in quanto dispositivi medici non invasivi;
- Sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni;
- Sono conformi ai requisiti della norma armonizzata EN 14683:2019;
- Sono realizzati in accordo a Sistema di Gestione della Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Cantello, 16/06/2020

Il Legale Rappresentante
Sig. Banchiero